Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- *Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demander plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait être nocif.*

Contenu de cette notice:

NITRAZEPAM TEVA 5 mg comprimés

Nitrazépam

Le principe actif est le nitrazépam. Chaque comprimé contient 5 mg de nitrazépam.
Les autres constituants (excipients) sont: Amidon de pomme de terre – Lactose – Polyvidone – Stéarate de magnésium – Dioxyde de silice colloïdale.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant:
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Ltd. Co. by Shares
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Hongrie

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:
BE 142861

1. QU'EST-CE QUE NITRAZEPAM TEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Forme pharmaceutique et contenu
Comprimés - Voie orale.
Plaquettes thermoformées en PVC-Alu contenant 10 ou 30 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La groupe pharmacothérapeutique
NITRAZEPAM TEVA appartient au groupe des benzodiazépines.

Les indications thérapeutiques
Traitement de courte durée des troubles sévères du sommeil, sauf s'ils sont dus à une dépression grave non traitée. NITRAZEPAM TEVA ne supprime pas les causes des troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORAMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NITRAZEPAM TEVA ?

N'utilisez pas NITRAZEPAM TEVA:
- si vous êtes hypersensible (allergique) au nitrazépam, à l'un des autres constituants des comprimés ou à une autre benzodiazépine;
- chez des enfants de moins de 6 ans, sauf dans des cas très spécifiques, après décision et sous la supervision d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre);
- en cas de faiblesse musculaire croissante;
- en cas de troubles respiratoires chroniques;
- en cas de troubles hépatiques sévères;
- en cas de syndrome des apnées du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).

Faites attention avec NITRAZEPAM TEVA:
- Chez les sujets âgés, les patients dont les reins ou le foie fonctionnent de manière insuffisante ou dont la circulation sanguine cérébrale est insuffisante, ainsi que chez les enfants, la dose de NITRAZEPAM TEVA doit être adaptée (quantités plus faibles). Il est préférable de ne pas administrer NITRAZEPAM TEVA à des enfants de moins de 6 ans, sauf pour des indications rares et spécifiques, sur décision et sous le contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).
- Un attention particulière est requise lors d'utilisation simultanée d'alcool et de benzodiazépines, chez les patients atteints d'affections respiratoires chroniques aspécifiques (affections des voies respiratoires) et chez les patients qui ont déjà présenté auparavant une accoutumance (alcool ou drogues).
- Pour le traitement de la dépression ou de l'anxiété associée à la dépression, la prise de NITRAZEPAM TEVA n'est pas suffisante.
- En raison de la diminution des réflexes qui peut se produire lors d'utilisation de NITRAZEPAM TEVA, la prudence s'impose chez les personnes qui conduisent des véhicules, qui utilisent des machines dangereuses ou qui exercent une activité nécessitant une intense concentration.
- Une utilisation prolongée peut donner lieu à une tolérance pour les différents effets des benzodiazépines. On doit être très prudent lors de l'arrêt brutal du traitement, surtout chez les patients épileptiques.

  Lors d'arrêt brutal du traitement, il peut se produire des symptômes de sevrage. Dès qu'une dépendance physique s'est développée, un arrêt brutal du traitement s'accompagnera de symptômes de sevrage tels que maux de tête, douleurs musculaires, angoisses extrêmes, tensions, agitation et irritabilité. Dans les cas graves peuvent se produire des symptômes tels que déréalisation, dépersonnalisation, raidissement des membres et picotements dans les membres, acuité auditive accrue, hypersensibilité à la lumière, hallucinations et crises épileptiques. Etant donné que le risque de symptômes de sevrage est plus important lors d'arrêt brutal du traitement, la dose doit être réduite progressivement.
- Habituellement, il n'est nécessaire de prendre du NITRAZEPAM TEVA que pendant une courte période. Le traitement est donc de courte durée. L'état de santé du patient nécessite cependant parfois une prise du médicament pendant une période plus longue. Une prolongation du traitement ne peut jamais se faire sans réévaluation médicale.
- Lors d'utilisation prolongée, le médecin doit régulièrement réévaluer l'utilité du traitement pour chaque personne prise individuellement. Il est établi qu'une utilisation prolongée peut donner lieu à une accoutumance.
- S'il se produit des réactions contradictoires (énervement, agressivité…), cela doit être signalé au médecin. Celui-ci décidera alors s'il faut arrêter la prise du médicament.

Si les symptômes persistent, se modifient ou réapparaissent, consultez le médecin.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Utilisation de NITRAZEPAM TEVA en association avec d'autres médicaments".
Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d’application pour vous, ou si elle l’a été dans le passé.

Grossesse
Il est déconseillé d'utiliser NITRAZEPAM TEVA pendant les trois premiers mois de la grossesse.
Lors de prise de nitrazépam peu avant ou pendant l'accouchement, il peut se produire chez le nouveau-né une dépression de la respiration, une hypotension artérielle et de la température, ainsi que des symptômes de sevrage.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Allaitement
Lors de prise pendant l'allaitement, une certaine quantité du produit passe dans le lait maternel.
Ne pas utiliser NITRAZEPAM TEVA lorsqu'on allaite.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite d’un véhicule et utilisation de machines
Lors de la prise de NITRAZEPAM TEVA, il peut se manifester un effet calmant marqué. Les réflexes peuvent être diminués. Dès lors, les personnes qui conduisent des véhicules, qui utilisent des outils dangereux ou qui exercent une profession nécessitant une vigilance marquée, doivent être très prudentes.

Utilisation de NITRAZEPAM TEVA en association avec d'autres médicaments
Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, des substances (médicaments) peuvent s'influencer mutuellement sur le plan de leur activité et/ou de leurs effets secondaires. Une interaction peut se produire lors d'utilisation simultanée de ces comprimés avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux central, par exemple les somnifères, les calmants, les analgésiques, les antidépresseurs, les antiépileptiques… Le nitrazépam peut en effet augmenter leur activité.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d’autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s’il s’agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE NITRAZEPAM TEVA ?

Posologie et mode d'emploi

Posologie

- Adultes: 1 comprimé le soir, un quart d'heure avant le coucher.
  Si nécessaire, cette dose moyenne peut être portée à 2 comprimés.
- Sujets âgés: 1/2 à 1 comprimé.
- Enfants: Il est déconseillé d'administrer des benzodiazépines à des enfants de moins de 6 ans, sauf sur décision et sous le contrôle d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).
  Enfants de 6 à 14 ans: maximum 1 comprimé.

L'utilisation de NITRAZEPAM TEVA doit être la plus courte possible. En général, la durée du traitement va de quelques jours à deux semaines, avec un maximum de quatre semaines, en ce compris la période de réduction progressive de la dose.

Une dose plus faible doit être prise en cas de diminution de la fonction du foie et/ou des reins, chez les sujets âgés et chez les enfants.
Si vous constatez que NITRAZEPAM TEVA agit trop puissamment ou juste trop peu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi
Les comprimés se prennent de préférence avec une certaine quantité de liquide.

Si vous avez pris plus de NITRAZEPAM TEVA que vous n'auriez dû?
Cela se manifeste par de la somnolence et un sommeil très profond.
L'utilisation de trop grandes quantités en même temps que d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux central (autres somnifères, calmants, analgésiques, antiépileptiques, antidépresseurs…) ou que de l'alcool peut s'avérer dangereuse.
En tout cas, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous avez oublié de prendre NITRAZEPAM TEVA :
Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel. Ne prenez jamais une double dose de NITRAZEPAM TEVA pour rattraper la dose oubliée.
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, NITRAZEPAM TEVA peut avoir des effets indésirables.

Dans quelques cas, NITRAZEPAM TEVA peut provoquer une légère hébétude au moment du réveil. Cet effet varie d'une personne à l'autre. Il est imprévisible. Dans de rares cas, on a observé des troubles digestifs (nausées, vomissements, rares cas d'augmentation de l'appétit et troubles du fonctionnement), de la sécheresse buccale, des maux de tête, des démangeaisons et des vertiges.

Des réactions contradictoires telles qu'énervement, hyperactivité, agressivité, idées délirantes, cauchemars, hallucinations, psychoses et somnolence accrue peuvent également se produire.
En outre, on a décrit les effets indésirables suivants: faiblesse, manque de coordination des mouvements musculaires et troubles du comportement moteur fin, vision double et troubles de l'acuité visuelle, confusion chez les sujets âgés et troubles de la mémoire, dépression de la respiration chez les patients atteints d'une affection des voies respiratoires (affections respirations chroniques aspécifiques), troubles du fonctionnement sexuel, inhibition des règles et de l'ovulation (rare, très rare augmentation de volume des glandes mammaires chez l'homme; rares réactions allergiques, surtout des réactions cutanées).
L'administration de nitrazépam peut provoquer un abattement excessif, surtout au cours des premières semaines d'administration.
On a également signalé un doute à propos de soi et des délires de persécution.
Une utilisation prolongée peut donner lieu à une accoutumance.
Lors de l'arrêt brutal d'un traitement prolongé par benzodiazépines, les symptômes de sevrage suivants peuvent se produire: sudation, sensation de malaise, crampes abdominales, tremblements, vertiges, anxiété, énervement, anomalies du sommeil et des rêves et insomnie soudainement augmentée dans les cas légers. Dans de rares cas graves, cela peut aller jusqu'à des délires et des convulsions.
Une perte de mémoire a également été rapportée. Ce risque devient plus important avec des doses plus élevées.
Les enfants sont plus sensibles aux effets des benzodiazépines sur le système nerveux central.
Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NITRAZEPAM TEVA ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

Date limite d'utilisation
N'utilisez plus NITRAZEPAM TEVA après la date mentionnée sur l'emballage après "EX". Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers, l'année. Le médicament périme le dernier jour du mois indiqué.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2009.